** 2011 年 04 月 01 日(第 3 版)
＊ 2008 年 09 月 12 日(第 2 版)

製造販売届出番号 13B1X00134000015

機械器具（10）放射性物質診療用器具
一般医療機器　イムノアッセイ用シンチレーションカウンタ　34567000
特定保守管理医療機器 **ガンマメータウェル２ DCM-200**

【形状・構造等及び原理等】

１．構成

本機器の構成は下記のとおりです。

1）本体
2）プリンタ
3）付属品

※構成の詳細は、取扱説明書「Safety Instruction 安全にお使いいただくために」の「第5章 構成」を参照してください。

２．各部の名称

① 本体電源スイッチ
② 液晶モニタ
③ フロッピーディスクドライブ
④ 操作パネル
⑤ アシストランプ（START キー）
⑥ サンプル測定用チューブウェル
⑦ シリンジ測定用シリンジウェル
⑧ プリンタ

※各部の名称の詳細は、取扱説明書「Safety Instruction 安全にお使いいただくために」の「第4章 仕様および各部の名称」を参照してください。

３．　電気的定格

定格電圧	１００Ｖ±１０Ｖ
交流･直流	交流
周波数	５０／６０Ｈｚ
電源入力	１１０ＶＡ以下
電撃の危険に対する保護の形式	クラスⅠ機器

４．本体寸法及び質量

寸法：６２×５４×４５ｃｍ（W×D×H）
質量：約１２０ｋｇ

５．ＥＭＣ（電磁両立性）

JIS C 1806-1:2001

６．作動・動作原理

本機器の測定部は、低放射能サンプル測定用チューブウェルと、高放射能測定用シリンジウェルとで構成されている。
検出器にはプラスチックシンチレータを使用し、一対の光電子倍増管によるコインシデンス計測によってサンプルからの放射能を計測する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、採血された血液中の生化学試料に標識した放射性指示薬から発する放射能を、シンチレータと光電子増倍管を用いて検出し計測する。

【品目仕様等】

１．性能

１）計数効率

チューブウェル（サンプル測定部）：約７％（Tc-99m にて）
＊ シリンジウェル（シリンジ測定部）：約 0.007％（Tc-99m にて）

２）バックグラウンド値

約 700 min^{-1}（当社工場内にて）

３）測定精度

工場出荷時の換算定数にて放射能量の誤差：±10%以下
（統計変動誤差・液量による誤差・線源の誤差を含まず）

【操作方法又は使用方法等】

１．組立・設置についての注意

1）機器の組立および据付は、納品時に当社の認めたものが行うので、ユーザは機器の据付を行わないこと。
2）ユーザは施設内で機器を移動しないこと。移動の場合は、当社へ連絡すること。
3）機器を設置するときには次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。

２．設置条件

1) 設置する場所は、400ｋｇ／㎡以上に耐え得る場所を用意してください。
2) 機器の操作性、性能の維持、消耗品の交換、保守サービス等のため、背面、両側面に３０ｃｍ以上のスペースを用意してください。
3) 機器は、壁のコンセントから 3.0m 以内の場所に設置してください。

３．使用環境条件

温度：１０～４０℃
湿度：３０～８５％（結露がないこと。）

４．操作方法

1) 機器の起動
① 機器本体の電源を ON する。
② メインメニューが表示される。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2) パターン測定
① あらかじめ、パターン測定の条件を設定しておく。
② 条件一覧画面から、条件 No.を選択する。
③ 患者 ID を入力する。
④ 空容器をチューブウェルに挿入して測定を開始する。
⑤ＲＩ投与前のシリンジをアダプタに装着し、シリンジウェルに挿入して測定を開始する。
⑥ＲＩ投与後のシリンジをアダプタに装着し、シリンジウェルに挿入して測定を開始する。
⑦サンプル、シリンジが入っていないことを確認し血中ＢＧ測定前のＢＧ測定を行う。
⑧採血した血中ＲＩＢＧ測定用血液の入ったチューブをアダプタに装着し、チューブウェルに挿入して測定を開始する。
⑨サンプル、シリンジが入っていないことを確認し血中ＲＩ測定前のＢＧ測定を行う。
⑩採血した血中ＲＩ測定用血液をアダプタに装着し、チューブウェルに挿入して測定を開始する。
⑪測定を終了する。

3) 機器の終了
メインメニューに戻し、本体の電源を OFF する。

※操作方法の詳細は、取扱説明書「How to use/ 基本的な操作と機能について」の「第3章 測定」を参照してください。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

1) 機器内外の汚染やトラブル防止のため、こぼれやすい液体、粉末、固形物質等を測定する場合には、必ず容器専用のキャップすること。
2) 使用できるチューブおよびシリンジは以下に指定したとおりです。他のチューブおよびシリンジは使用しないこと。
チューブ：外形 12㎜φまたは外形 15㎜φ×100㎜
シリンジ：注射シリンジ(5.0,2.5,1.0mL)
3) 測定中は、チューブおよびシリンジに手を触れないこと。
4) 本機器の近くでラジオや携帯電話を使用しないこと。
5) 測定精度が誤差 10%以内で必要な場合は、別途校正を行うこと。（校正後の精度は放射能量の誤差で±5%以下。校正方法の詳細は、取扱説明書 How to Use 基本的な操作と機能の「第６章 校正と校正定数」を参照してください。）

２．その他の注意事項

1) 使用者について
本機器の使用者は、下記の項目を満たした者とすること。
・放射線測定の教育を受けた者
・放射線測定機器の取り扱いを熟知した者
・本機器の取扱説明書を熟読し、操作を熟知した者
・熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2) 遠心分離機等の電源ラインや空間にノイズを発生する恐れのある機器からはなるべく遠い位置に設置し、同一電源コンセントの使用は避けること。
3) 電圧変動の大きい電源コンセントの使用は避けること。
4) チューブには、テープ、シール等を貼り付けないこと。マーキングにはマジックペンを使用すること。
5) 画面に表示されている日付・時刻が正しいことを確認すること。
6) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
・ ウェル内に異物が挿入されていないかを確認すること。
・ すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
7) 機器の使用中には次の事項に注意すること。
・測定に必要な時間、量を超えないように注意すること。
・機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。
・機器に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講じること。
8) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
・定められた手順により電源を切ること。
・コード類の取りはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
・付属品、コードなどは清掃、清浄したのち、整理してまとめておくこと。
・機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。
9) 故障したときには勝手にいじらず故障表示を行い、当社に連絡すること。
10) 本機器の分解や改造は絶対しないこと。[精密機械につき、誤動作や感電の恐れがある]
11)しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認すること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

１．貯蔵・保管方法
保管場所について次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。

２．有効使用期間（耐用期間）
使用開始（据付）後６年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

１．日常点検
装置の使用者が、安全性の確保、装置の性能維持、故障等の早期発見のため日常点検を行ってください。
(1)シリンジウェルの点検
(2)サンプルウェルの点検
(3) 密封チェック線源による点検

２．定期点検
機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。

※点検方法の詳細は、取扱説明書Safety Instruction 安全にお使いいただくためにの「第8章 安全点検」を参照してください。

【包装】

１台単位で梱包する。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者
日立アロカメディカル株式会社
〒181-8622 東京都三鷹市牟礼６－２２－１
TEL 0422-45-5131

製造業者
日立アロカメディカル株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。